

国际制药项目管理协会

2019 年培字第 085 号

关于举办“QbD 制药工程设计与 GEP 制药项目管理 C&Q 调试与确认”全流程模拟实践培训班的通知

制药行业对于质量源于设计（QbD）的理念深入人心，但是很多甲方在项目设计之初根本不清楚自己最终想要什么，目标模糊，需求多变，在与设计院交流中又缺乏整体规划和技术细节的沟通能力，双方的很多分歧，造成前期设计的反复修改，甚至施工中不断发生变更，最终留下很多无法弥补的缺憾。

GEP 管理是传统的制药工程项目良好管理规范，源于加拿大的 PPM 制药项目管理理念也在国内开始流行，但是很多企业只有相关理念，没有一系列的文件化流程，工程管理仍然处于相对失控状态，质量、成本、工期都无法按计划完成，对企业的长远发展造成严重的战略影响。

ISPE《C&Q》第二版的实施，取消了传统的验证 V 模型，引入了全新的风险管理模式，提出集成、简单、经济、高效的全新验证模式，对供应商、制造商、安装商提出了更高的要求，加强了对工程设计与工程实施过程的控制，简化了 4Q 的重复测试，更有利于工程项目的高效实施。

为了让制药企业更快了解和适应制药工程项目设计、施工、验证管理的新的理念与方法，IPPM 国际制药项目管理协会拟举办《QbD 制药工程设计与 GEP 制药项目管理 C&Q 调试与确认》全流程模拟实践培训班。

本次培训采用授课讲师模拟交流、学员全程参与的方式，从概念设计、厂区规划、车间布局、政府报建、施工过程控制……到同步调试、确认与验证，以亲身经历的大量工程项目为案例，全程解读工程实施的方方面面，

使大家快速理解制药项目设计要点与制药工程项目的全生命周期管理要点。

一、时间地点

会议时间：2020年1月10-11日（一天半）

会议地点：重庆市

酒店地址：待二轮通知

二、组织机构

主办单位：国际制药项目管理协会（IPPM）

承办单位：天津凯博思科技有限公司

协办单位：苏州豚鼠科技有限公司

苏州锦逸企业服务有限公司

法玛信（深圳）工程技术有限公司

支持媒体：蒲公英

培训对象：制药企业和研发机构从事药品研发、制剂研发、质量研究、QA、QC、生产人员、工艺人员和工程人员；大专院校、科研院所的老师和同学等。

三、主题内容

课题一：从一块土地到概念设计与厂区总平规划要点

课题二：从厂区总平到单体设计与各剂型车间专业设计细节

课题三：从征地到竣工验收政府报建全流程与GEP管理体系文件建立

课题四：安全质量成本工期过程控制要点与C&Q调试与确认新策略

四、讲师介绍

焦红江：蒲公英论坛联合创始人，资深培训讲师，20 多年制药行业经验，先后从事制药企业设备管理、生产管理、制药工程前期设计、药机行业技术服务和 CE 认证、制药工程项目管理、GMP 咨询、GMP 培训等工作，具有丰富的 GMP 实施、GEP 管理、制药工程设计、硬件疑难问题解决、厂房设施设备系统的确认与验证、预防性维护、计量校准、计算机验证等经验，熟悉各种制药装备、生产工艺与自动化控制。先后参与或负责近 20 个车间的 GMP 改造、多个 FDA、欧盟 cGMP 项目的建设，做过百余个车间的平面图纸审核、工艺概念设计、多家药企 GMP 咨询、企业内训、现场模拟审计检查，每年为各地药监、药企、协会等培训机构讲授 GMP 及工程设计相关的公开课几十场。现主要从事制药行业培训、制药工程设计咨询、项目管理辅导、欧美药品注册辅导、GMP 咨询、验证确认外包、工程 EPCM 服务。

五、费用说明

- 1、会务费：2500/人（含授课费/资料费/证书费/发票）
- 2、IPPM 会员单位：免费（限 5 人/企业，未报名不接待）；
IPPM 个人会员：5 折优惠。
- 3、汇款方式：
户名：天津凯博思科技有限公司
开户行：中国工商银行天津市黄纬路支行
账号：03020475 0930 0049 778
备注：付款请注明“重庆制药工程”
- 4、培训证书由凯博思科技与 IPPM（国际制药项目管理协会）联合颁发。
- 5、报名方式
 - 5.1 移动端直接扫描/识别下图二维码即可在报名



5.2 电脑端请复制下方链接进行报名

http://hy.ouryao.com/plugin.php?id=ts_meet:ts&ac=add_apply&mid=294

5.3 联系咨询：

联系人：曹老师

电话/微信：15165601601

邮箱：cxj78@qq.com

六、会议议程

第一天 1月10日（周五）

09:00-09:05	会议致辞
09:05-10:35	课题一：从一块土地到概念设计与厂区总平规划要点 1、如何写一份项目总的 URS 2、厂区规划设计的官方用地指标解读 3、厂区功能分区与人物流规划要点
10:35-10:50	茶歇
10:50-12:00	4、概念设计的建筑要素与工艺要素 5、厂区总平设计过程案例一 6、厂区总平设计过程案例二
12:00-13:30	午餐
13:30-15:00	课题二、从厂区总平到单体设计与各剂型车间设计细节

	<ul style="list-style-type: none"> 1、车间人物流与厂区人物流的关系 2、车间总平整体规划与公用区域设计原则 3、HVAC 系统设计要素与关键控制点
15:00-15:20	茶歇
15:20-16:20	<ul style="list-style-type: none"> 4、提取车间、原料药车间设计案例 5、无菌车间（最终/非最终）设计案例 6、综合固体制剂车间设计案例
16:20-17:00	答疑

第二天 1月11日（周六）

09:00-10:30	课题三、从征地到竣工验收政府报建全流程与 GEP 管理体系文件建立 <ul style="list-style-type: none"> 1、从征地到竣工验收政府报建全流程 2、一个多剂型工厂制药项目的全过程记事解读
10:30-10:45	茶歇
10:45-11:30	<ul style="list-style-type: none"> 3、GEP 管理流程解读 4、GEP 文件体系建立与实施要点
11:30-12:00	答疑
12:00-13:30	午餐
13:30-15:00	课题四：安全质量成本工期过程控制要点与 C&Q 调试与确认新策略 <ul style="list-style-type: none"> 1、安全质量成本工期过程控制要点 2、阶段性验收及竣工验收要点
15:00-15:20	茶歇
15:20-16:20	<ul style="list-style-type: none"> 3、ISPE 第二版《C&Q》确认与验证新策略 4、硬件确认验证对制造商供应商的新要求
16:20-17:00	答疑

七、IPPM 会员权益

参加 IPPM 个人会员，参加 IPPM & 凯博思一年内所有全国收费培训，每次培训享受 5 折优惠。

企业会员可以免费参加 IPPM & 凯博思一年内所有全国收费培训，每次培训可参加 5 人；并获得一次免费现场企业内审与咨询服务，同时获得其他权益。

更多会员权益，欢迎咨询：曹老师 15165601601。

八、IPPM 介绍

国际制药项目管理协会（International Pharmaceutical Project Management Association, IPPM），是总部设在加拿大的全球性制药领域的非政府组织，专注于制药行业项目管理、项目对接、信息输出、技术服务和行业教育，为各会员及会员单位提供培训、咨询、项目管理、出版物、国外医药健康项目投资推荐等专业服务。

凯博思科技有限公司是 IPPM 在中国唯一授权开展协会各种活动交流，为所有中国地区的会员提供快捷服务的合作单位。

IPPM 联合凯博思在国内开展长期的制药行业相关培训业务，拥有数十家制药企业会员单位，并提供内训服务，欢迎垂询。

